**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**TOBI® 300 mg/5 ml Solution pour Inhalation par Nébuliseur**

Tobramycine

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

**Que contient cette notice ?**


## 1. QU'EST-CE QUE TOBI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

**Qu'est-ce que Tobi ?**

Tobi contient un médicament appelé « tobramycine ». Il s'agit d'un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

On utilise Tobi chez les patients âgés de six ans et plus atteints de mucoviscidose, pour traiter les infections thoraciques causées par une bactérie appelée « Pseudomonas aeruginosa ».

Tobi combat les infections causées par les bactéries Pseudomonas dans vos poumons, et vous aide à améliorer votre respiration.

Lorsque vous inhalez Tobi, l'antibiotique peut se rendre directement dans vos poumons pour combattre les bactéries responsables de l'infection. Afin d'obtenir les meilleurs résultats avec ce médicament, prenez-le de la manière décrite dans cette notice.

**Qu'est-ce que Pseudomonas aeruginosa ?**

Il s'agit d'une bactérie très fréquente qui infecte presque toutes les personnes atteintes de mucoviscidose, à un moment donné de leur vie. Certains individus ne contractent cette infection que plus tard dans leur vie, tandis que d'autres la développent lorsqu'ils sont très jeunes.

Il s'agit de l'une des bactéries les plus nuisibles pour les personnes atteintes de mucoviscidose. Si l'infection n'est pas correctement contrôlée, elle continuera à abîmer vos poumons et causera des problèmes supplémentaires pour votre respiration.

Tobi tue les bactéries responsables des infections dans les poumons. Il est possible de contrôler correctement l'infection si l'on s'attaque rapidement au problème.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TOBI ?

**N'utilisez jamais Tobi :**

- Si vous êtes allergique à la tobramycine, à tout type d'antibiotique aminoglycoside ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ne prenez pas ce médicament et consultez votre médecin.
Si vous pensez que vous êtes allergique au médicament, demandez conseil à votre médecin.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Tobi si vous avez ou avez eu les affections suivantes :

- Problèmes auditifs (incluant des bourdonnements dans vos oreilles et des vertiges)
- Problèmes au niveau des reins
- Difficulté à respirer inhabituelle avec sifflement ou toux, sensation d'oppression thoracique
- Présence de sang dans vos expectorations (la substance que vous crachez lorsque vous toussez)
- Faiblesse musculaire qui persiste ou qui s'aggrave avec le temps, un symptôme généralement associé à une affection telle que la myasthénie ou la maladie de Parkinson

Si l'une de ces mises en garde est d'application pour vous, veuillez-en avertir votre médecin avant de prendre Tobi.

L'inhalation de médicaments peut causer une sensation d'oppression thoracique et un sifflement, et ceci peut survenir avec Tobi. Votre médecin vous surveillera lorsque vous prendrez votre première dose de Tobi et vérifiera votre fonction pulmonaire avant et après l'administration. Si vous ne le faites pas déjà, il est possible que votre médecin vous demande d'utiliser un broncho-dilatateur (par ex. salbutamol) avant de prendre Tobi.

Si vous prenez Tobi, des souches de Pseudomonas peuvent devenir résistantes au traitement avec le temps. Cela peut signifier qu'avec le temps, le médicament n'agisse plus aussi bien qu'il le devrait. Veuillez consulter votre médecin si vous avez des inquiétudes à ce sujet.

Si vous la recevez au moyen d'une injection, la tobramycine peut parfois causer une perte d'audition, des vertiges et une atteinte rénale, et peut s'avérer nuisible pour un fœtus.

**Enfants et adolescents**
Tobi peut être pris par des enfants à partir de 6 ans et par les adolescents. Tobi ne doit pas être administré à des enfants de moins de 6 ans.

**Personnes âgées**
Si vous avez 65 ans ou plus, votre médecin pourrait réaliser des examens supplémentaires afin de décider si Tobi est approprié pour vous.

**Autres médicaments et Tobi**
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous ne devez pas prendre les médicaments suivants pendant que vous prenez Tobi :

- Furosémide ou acide éthacrynique, diurétiques ("comprimés draineurs/faisant uriner")
- Urée ou mannitol
- Autres médicaments qui peuvent avoir un effet nocif sur le système nerveux, les reins ou l'audition.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets néfastes s'ils sont administrés pendant que vous recevez des injections de tobramycine :

- Amphotéricine B, céfalotine, ciclosporine, tacrolimus, polymyxines : ces médicaments peuvent s'avérer nuisibles pour vos reins.
- Dérivés du platine (tels que le carboplatine et le cisplatine) : ces médicaments peuvent s'avérer nuisibles pour vos reins ou votre audition.
- Anti-cholinestérases (telles que la néostigmine et la pyridostigmine) ou toxine botulinique : ces médicaments peuvent causer la survenue ou l'aggravation d'une faiblesse musculaire.

Si vous prenez l'un ou plusieurs des médicaments mentionnés ci-dessus, veuillez discuter avec votre médecin avant de prendre Tobi.

Vous ne devez pas mélanger ni diluer Tobi avec un autre médicament dans votre nébuliseur.
Si vous prenez plusieurs traitements différents pour une mucoviscidose, vous devez les prendre selon l'ordre suivant :

1. traitement broncho-dilatateur, tel que le salbutamol
2. kinésithérapie respiratoire
3. autres médicaments en inhalation
4. enfin, Tobi.

Veuillez également vérifier cet ordre avec votre médecin.

**Grossesse et allaitement**
Si vous souhaitez tomber enceinte ou si vous êtes enceinte, vous devez discuter avec votre médecin concernant le risque que ce médicament soit nuisible pour vous ou le fœtus.

On ignore si l'inhalation de ce médicament lorsque vous êtes enceinte induit des effets indésirables.
Lorsqu'on les administre au moyen d'une injection, la tobramycine et les autres antibiotiques aminoglycosides peuvent s'avérer nuisibles pour un fœtus et induire une surdité.

Si vous allaitez votre enfant, vous devez en parler à votre médecin avant d'utiliser votre médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Tobi ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 3. COMMENT UTILISER TOBI

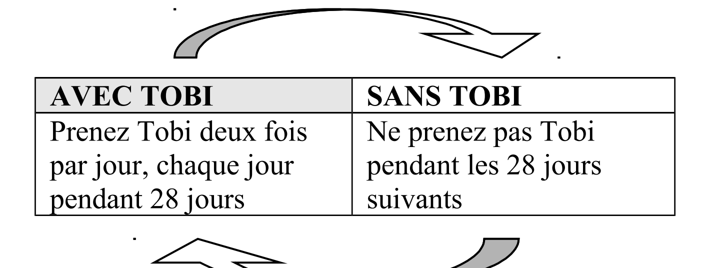
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Quelle quantité de ce médicament devez-vous prendre et selon quelle fréquence devez-vous le prendre**

- La dose recommandée est la même pour toutes les personnes âgées de six ans et plus.
- Utilisez **deux** ampoules chaque jour, pendant 28 jours. Inhalez tout le contenu d'une ampoule le matin, et d'une autre le soir. Idéalement, une période de 12 heures doit s'écouler entre l'administration des doses.
- Vous devez respecter un intervalle d'**au moins 6 heures** entre deux inhalations de Tobi.
- Après avoir pris votre médicament pendant 28 jours, vous devez respecter une période de 28 jours sans traitement, pendant laquelle vous n'inhalez pas Tobi, avant de débuter une autre cure de

traitement.

- Il est important que vous poursuiviez l’utilisation du produit deux fois par jour chaque jour pendant votre période de traitement de 28 jours et que vous respectiez le **cycle de 28 jours avec traitement, 28 jours sans traitement**.



| AVEC TOBI | SANS TOBI |
|---|---|
| Prenez Tobi deux fois par jour, chaque jour pendant 28 jours | Ne prenez pas Tobi pendant les 28 jours suivants |

**Répétez le cycle**

**Si vous avez utilisé plus de Tobi que vous n’auriez dû**
Si vous inhalez trop de Tobi, vous pouvez développer un enrouement très important de votre voix. Veuillez vous assurer d’avertir votre médecin dès que possible. Si vous avalez Tobi, avisez-en votre médecin dès que possible.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Tobi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez d’utiliser Tobi**
Si vous oubliez de prendre Tobi et qu’il reste encore au moins 6 heures avant le moment de votre dose suivante, prenez votre dose oubliée dès que possible. Dans le cas contraire, attendez le moment de votre dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Mode d’emploi de Tobi**
Cette partie de la notice explique comment utiliser, entretenir et manipuler Tobi. Veuillez lire et suivre attentivement ces instructions.
Si vous avez d'autres questions à propos de l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

**L’équipement dont vous avez besoin pour inhaler Tobi**

Tobi doit s’utiliser au moyen d’un nébuliseur réutilisable propre et sec.

Le nébuliseur LC PLUS (fabriqué par PARI GmbH) convient pour utiliser Tobi.

Votre médecin ou votre kinésithérapeute peut vous conseiller concernant l’utilisation adéquate de Tobi et l’équipement dont vous avez besoin. Il est possible que vous ayez besoin de différents nébuliseurs pour inhaler vos autres médicaments pour traiter la mucoviscidose.

**Préparation de Tobi avant l’inhalation**

- Lavez-vous soigneusement les mains à l’eau et au savon.

- Chaque poche en film métallisé de Tobi contient un plateau avec 14 ampoules. Coupez ou déchirez la poche pour l’ouvrir. Retirez une ampoule Tobi du plateau en la séparant délicatement des autres ampoules fixées aux languettes du fond. Replacez le plateau dans la poche en film métallisé et conservez-la au réfrigérateur.

- Placez toutes les pièces de votre nébuliseur sur une serviette propre et sèche, en papier ou en tissu.

- Vérifiez que vous avez le compresseur adéquat et le tube nécessaire pour connecter le nébuliseur et le compresseur.

- Veuillez suivre attentivement les instructions d'utilisation correctes pour votre type de nébuliseur, vous devez lire la notice fournie par le fabricant avec le nébuliseur. Avant de commencer à prendre votre médicament, vérifiez que votre nébuliseur et votre compresseur fonctionnent correctement, en suivant les instructions du fabricant.

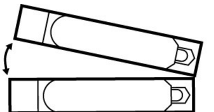
**Utilisation de Tobi avec le nébuliseur LC PLUS (PARI GmbH)**

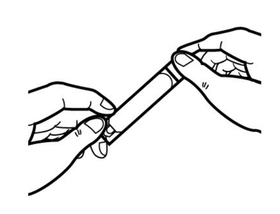
Pour des instructions plus détaillées sur l'utilisation et l'entretien du nébuliseur, veuillez lire la notice fournie avec le PARI LC PLUS.

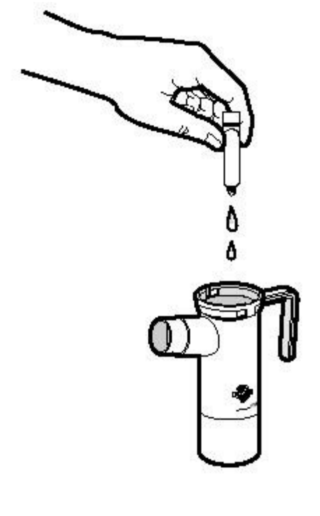
1. Séparez les parties supérieures et inférieures du nébuliseur en faisant tourner la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre puis en la tirant vers le haut. Placez la partie supérieure sur la serviette et tenez le bas du nébuliseur bien droit sur la serviette.

2. Connectez une extrémité du tube à l'orifice de sortie d'air du compresseur. Vérifiez que le tube est bien ajusté. Branchez le compresseur sur la sortie électrique.

3. Ouvrez l'ampoule de Tobi en tenant le fond de l'ampoule d'une main et en faisant tourner le dessus avec votre autre main. Pressez tout le contenu de l'ampoule dans le fond du nébuliseur.





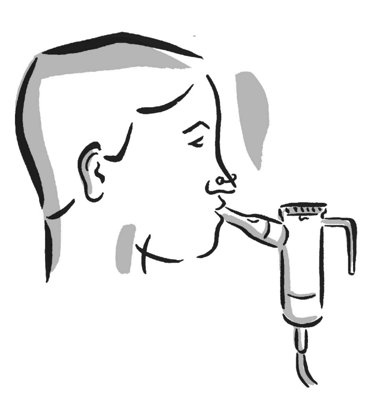


4. Replacez la partie supérieure du nébuliseur, placez l'embout buccal et le bouchon de la valve d'inspiration à l'endroit prévu sur le nébuliseur, puis connectez le compresseur de la manière indiquée sur la notice de votre nébuliseur PARI LC PLUS.

5. Allumez le compresseur. Vérifiez qu'une brume constante sort de l'embout buccal. Si rien ne sort, vérifiez que tous les tubes sont bien connectés et que le compresseur fonctionne correctement.

6. Asseyez-vous ou restez en position debout, de manière à ce que vous puissiez respirer normalement.

7. Placez l'embout buccal entre vos dents et au-dessus de votre langue. Respirez normalement, mais uniquement par la bouche (vous pouvez utiliser un clip nasal si votre médecin est d'accord). Essayez de ne pas bloquer le passage de l'air avec votre langue.



8. Continuez jusqu'à ce que toute la solution Tobi soit partie et qu'il n'y ait plus aucune production de brume. Cela doit prendre environ 15 minutes pour prendre tout le traitement. Vous pouvez entendre un bruit de crépitements lorsque le réservoir du nébuliseur est vide.

**9. N'oubliez pas de nettoyer et désinfecter votre nébuliseur après le traitement, en suivant les instructions du fabricant. Vous ne devez jamais utiliser un nébuliseur sale ou bouché. Vous ne devez pas partager votre nébuliseur avec d'autres personnes.**

Si vous êtes interrompu, si vous avez besoin de tousser ou de vous reposer pendant votre traitement, fermez le compresseur pour conserver votre médicament.
Rallumez le compresseur lorsque vous êtes prêt à redémarrer votre traitement. Laissez cette dose s'il reste moins de 6 heures avant le moment de votre prochaine dose.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Certains effets secondaires peuvent être graves**

Si vous ressentez l'un des effets suivants, arrêtez de prendre Tobi et **informez-en votre médecin immédiatement :**

- Difficulté à respirer inhabituelle avec sifflement ou toux, et oppression thoracique
- Réactions allergiques, incluant urticaire et démangeaisons

Si vous ressentez l'un des effets suivants, arrêtez de prendre Tobi et **informez-en votre médecin immédiatement** :

- Perte auditive (les bourdonnements dans les oreilles sont un signe d'alerte potentiel de perte auditive), bruits (tels que sifflements) dans les oreilles

Votre maladie pulmonaire sous-jacente peut s'aggraver pendant que vous prenez Tobi. Cela peut être dû à un manque d'efficacité. Si cela se produit, informez-en immédiatement votre médecin.

**Certains effets secondaires sont très fréquents**
*Ces effets peuvent toucher plus d'1 personne sur 10.*

- Nez qui coule ou congestionné, éternuements
- Altération de la voix (enrouement)
- Coloration de la substance que vous expectorez
- Aggravation de la fonction pulmonaire

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin.**

**Certains effets secondaires sont fréquents**

*Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.*
- Sensation de malaise général
- Douleur musculaire
- Altération de la voix avec mal de gorge et difficulté à avaler (laryngite)

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin.**

**Autres effets secondaires :**
- Démangeaisons
- Éruption avec démangeaisons
- Éruption cutanée
- Perte de voix
- Altération du goût
- Mal de gorge

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin**.

Si vous avez reçu Tobi en même temps ou après des cures répétées de traitement par tobramycine ou un autre antibiotique aminoglycoside par injection, on a rapporté qu'une perte d'audition peut survenir en tant qu'effet indésirable.
Des injections de tobramycine ou d'autres aminoglycosides peuvent causer la survenue de réactions allergiques, de problèmes auditifs et de problèmes au niveau des reins.

Les personnes atteintes de mucoviscidose présentent de nombreux symptômes de la maladie. Ils peuvent encore survenir pendant la prise de Tobi, mais ne doivent pas être plus fréquents ni s'aggraver par rapport à avant.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

## 5. COMMENT CONSERVER TOBI

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la poche, ou imprimée sur l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est devenue trouble, ou s'il y a des particules dans la solution.
- A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C (**dans un réfrigérateur**). Si vous ne disposez pas d'un réfrigérateur (comme lorsque vous transportez votre médicament), vous pouvez conserver les poches en film métallisé (ouvertes ou non) à température ambiante (à une température ne dépassant pas 25°C) pendant maximum 28 jours.
- Ne pas utiliser les ampoules de Tobi qui ont été conservées à une température ambiante pendant plus de 28 jours.
- Conserver vos ampoules dans l'emballage extérieur d'origine, car ce médicament est sensible à la lumière intense. Ce médicament est normalement de couleur jaune pâle, mais cette coloration peut varier et parfois devenir un jaune plus foncé. Cela ne modifie en rien la manière dont agit ce médicament, pour autant que les instructions de conservation aient été suivies.

**Ne jamais conserver une ampoule ouverte. Une fois ouverte, il faut utiliser l'ampoule immédiatement et jeter tout produit restant.**

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Tobi**

- La substance active est la tobarmycine. Une ampoule contient 300 mg de tobramycine sous forme d'une dose unique.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et acide sulfurique (pour l'ajustement du niveau d'acidité).

**Aspect de Tobi et contenu de l'emballage extérieur**
Tobi est une solution claire, jaune pâle, fournie dans une ampoule prête à l'emploi.
Les ampoules sont emballées dans des poches en film métallisé, une poche en film métallisé contient 14 ampoules, ce qui correspond à 7 jours de traitement.

Tobi est disponible en emballages de 56, 112 ou 168 ampoules, ce qui correspond à la quantité nécessaire pour respectivement une, deux ou trois cycles de traitement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant**
Le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché est :
Novartis Pharma SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Le fabricant est :
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, UK
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland

**Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**
BE219676

**Mode de délivrance**
Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2014**